

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference C1-A0510Y1P	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/JP2006/311575	International filing date (<i>day/month/year</i>) 09 June 2006 (09.06.2006)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 10 June 2005 (10.06.2005)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA		

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 <i>bis</i> .1(a).																								
2.	This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																								
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td style="width: 80%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																							
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																							
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																							
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																								

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 11 December 2007 (11.12.2007)
Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Masashi Honda</div>
e-mail: pt08.pct@wipo.int	

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 清水 初志 様 あて名 〒300-0847 日本国茨城県土浦市卸町1-1-1 関鉄つくばビル6階		P C T 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) 〔P C T規則43の2.1〕	
出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0510Y1P		発送日 (日.月.年) 26.09.2006	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 6 / 3 1 1 5 7 5		国際出願日 (日.月.年) 09.06.2006	優先日 (日.月.年) 10.06.2005
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. C12N15/09(2006.01)i, A61K39/395(2006.01)i, A61P31/00(2006.01)i, C07K16/00(2006.01)i			
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。	
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅰ欄 見解の基礎
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅱ欄 優先権
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅴ欄 P C T規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅵ欄 ある種の引用文献
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅶ欄 国際出願の不備
<input checked="" type="checkbox"/>	第Ⅷ欄 国際出願に対する意見
2. 今後の手続き 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がP C T規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式P C T / I S A / 2 2 0を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式P C T / I S A / 2 2 0を参照すること。	
3. さらなる詳細は、様式P C T / I S A / 2 2 0の備考を参照すること。	

見解書を作成した日 13.09.2006			
名称及びあて先 日本国特許庁 (I S A / J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 松田 芳子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4 N 3 1 2 6

様式P C T / I S A / 2 3 7 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

☒ 出願時の言語による国際出願

☐ 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(P C T 規則12.3(a)及び23.1(b))

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 紙形式

☒ 電子形式

c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの

☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. ☐ 追加手数料の納付命令書（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、規定期間内に、
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、異議を申し立てた。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申し立てたが、規定の異議申立手数料を支払わなかった。
- ☐ 追加手数料を納付しなかった。
2. ☒ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
3. 国際調査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1の「特別な技術的特徴」は、sc(Fv)2に部位特異的変異を導入する工程を含む、sc(Fv)2を安定化させる方法に関し、請求の範囲10の「特別な技術的特徴」は、Tm値が55°C以上であるsc(Fv)2に関するものである。

これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように関連しているものとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 13	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1 - 13	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1 - 13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1 : WO 01/79494 A1 (中外製薬株式会社) 2001. 10. 25
 文献2 : WO 02/33073 A1 (中外製薬株式会社) 2002. 04. 25
 文献3 : J. Immunol. Methods, 1999, Vol.231, No.1-2, p.177-89
 文献4 : Biochemistry, 2003, Vol.42, No.6, p.1517-28
 文献5 : Int. J. Cancer, 2003, Vol.107, No.5, p.822-9

・請求の範囲1 - 13について

請求の範囲1 - 13に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1 - 5により進歩性を有さない。

文献1 - 3には、モノクローナル抗体のH鎖V領域を2つ、L鎖V領域を2つ含む、一本鎖ポリペプチドからなる改変抗体が記載されている。

文献4 - 5には、scFvに部位特異的変異を導入することによる、scFvを安定化する方法が記載されている。

請求の範囲1 - 13について、本願出願前、各種改変抗体を製造する際に、該抗体の安定性を向上させることは、周知の技術的課題であり、そのために、アミノ酸残基の置換等の変異を導入することは、周知技術であったから、文献1 - 3に記載された発明において、文献4 - 5の記載を参考にし、sc(Fv)2抗体にアミノ酸残基の置換等の変異を導入することは、当業者が容易になし得ることである。